پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر برنامه ورزشی نسبت به عدم ورزش بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر برنامه ورزشی نسبت به عدم ورزش بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه که در طول مطالعه در دانشکده پرستاری و مامایی شاغل به تحصیل هستند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 25 سال؛ مجرد؛ دیسمنوره خفیف یا متوسط؛ دارای سیکلهای منظم با فواصل 21 تا 35 روز. شرایط خروج: ابتلا به بیماری مزمن؛ بیماریهای دستگاه تناسلی؛ معلولیت جسمی؛ تحصیل در رشته مامايي؛ انجام فعالیت بدنی منظم در گروه کنترل؛ ساکن در خوابگاه. گروه مداخله: مراقبت روتین بعلاوه فعالیت بدنی روزی یک ساعت 3 بار در هفته به مدت 12 هفته. گروه کنترل: فقط مراقبت روتین. پیامد اولیه: (الف) بررسی شدت دیسمنوره قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن با استفاده از خط کش درد مک گیل؛ (ب) بررسی مدت دیسمنوره قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن با گرفتن شرح حال. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201708309014N179**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه ورزشی نسبت به عدم ورزش بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه ورزشی نسبت به عدم ورزش بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 25 سال؛ مجرد؛ دیسمنوره خفیف یا متوسط؛ دارای سیکلهای منظم با فواصل 21 تا 35 روز. شرایط خروج: ابتلا به بیماری مزمن؛ بیماریهای دستگاه تناسلی؛ معلولیت جسمی؛ تحصیل در رشته مامايي؛ انجام فعالیت بدنی منظم در گروه کنترل؛ ساکن در خوابگاه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
بررسی مدت دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت روتین بعلاوه فعالیت بدنی روزی یک ساعت 3 بار در هفته به مدت 12 هفته.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت روتین.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
الهه عبدالملکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
الهه عبدالملکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 38380572
فکس
ایمیل
Elaheabdolmaleki.95@ gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی